

704976

UNIVERSIDAD NACIONAL
ANDRÉS BELLO
35613000119198

615.19
075
2011
c-1



UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE QUÍMICA Y FARMACIA

VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CONGELADOS

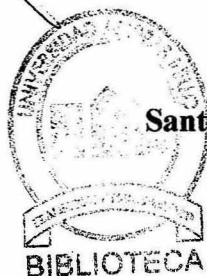
Novofarma Service S.A.

ANDREA PAOLA ORREGO QUIROZ

Seminario para optar al Título de Químico Farmacéutico

QF. ÁLVARO SANTANDER E.
Director

QF. NELSON TAPIA R.
Co-Director



Santiago, 2011

RESUMEN

En la industria farmacéutica el sistema de garantía de calidad debe procurar que los medicamentos se almacenen, distribuyan y manipulen de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta su caducidad. Para ello es necesario la validación de procesos, sistemas y la calificación de equipos, cuyo objetivo es mantener controlada todas las variables críticas que intervienen en la fabricación, almacenamiento y distribución de medicamentos. Es por éste motivo, que Novofarma Service S.A., se ha preocupado de validar el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos congelados, a fin de asegurar la calidad de estos productos y así evitar un riesgo potencial que afecte la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos.

Para lograr este objetivo, se elaboraron los procedimientos operativos estándar relacionados a los procesos de recepción, almacenamiento en la cámara congeladora y la preparación del embalaje para la distribución de productos farmacéuticos congelados. Se capacitó al personal involucrado en los procesos como parte de la etapa de implementación de estos procedimientos. Posteriormente, se realizó la calificación de la cámara congeladora y del embalaje de productos farmacéuticos congelados, para lo cual se elaboraron los protocolos de calificación con sus respectivos reportes, donde se establecieron los requisitos de cada uno de los pasos a evaluar con sus diferentes etapas. Para finalizar se realizó la validación concurrente y prospectiva del proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos congelados.

Como resultado de este trabajo, se validó el sistema de almacenamiento de productos farmacéuticos congelados, se elaboraron y distribuyeron los procedimientos operativos estándar y se capacitó al personal. La cámara congeladora se mantuvo a una temperatura entre -25 a -15°C, con una humedad relativa de 53% durante el almacenamiento. El embalaje de productos congelados mantiene la temperatura hasta 0°C durante la distribución de los productos. Dado estos resultados se concluyó que ambos sistemas se encuentran calificados y por lo tanto el almacenamiento de productos congelados se encuentra validado.